

Annexes :

- Sécurité
- Conditions générales de vente



Sécurité des gaz.

Sécurité de mise en service des matériels



Avec la certification ISO 9001 et ISO 13485, Air Liquide Santé France a mis en place une organisation spécifique pour la surveillance des incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux et leur traçabilité.

Dans le cadre de l'application du Code de la Santé Publique pour les dispositifs médicaux et la matériovigilance (Article R 5212-1, article R 5212-16), le fabricant, l'utilisateur ou tout tiers sont tenus d'informer l'autorité de tutelle de tout incident ou risque d'incident mettant en cause le dispositif médical.

Tout incident entrant dans ce cadre devra être signalé à l'autorité administrative et à :

Air Liquide Santé France
M. le Responsable de la matériovigilance
5, place de la Pyramide
Tour Ariane
La Défense 9
92800 PUTEAUX

| | | |
|-----------|--|----|
| 51 | Sécurité GAZ | |
| | Les risques principaux par gaz | 52 |
| | Les risques liés à la bouteille | 53 |
| | Les conditions de stockage des bouteilles | 53 |
| 54 | Sécurité MISE EN SERVICE | |
| | Les transports des bouteilles | 54 |
| | Manipulation des bouteilles | 54 |
| | Précautions particulières liées à la bouteille "PRESENCE™" | 54 |
| | Montage et démontage du détendeur-débitmètre | 55 |
| | Consignes de montage-démontage en vue du remplacement des consommables | 56 |



Sécurité gaz



La mise en œuvre des gaz à usage médical en toute sécurité passe par la connaissance des produits.
Les principaux risques liés à l'utilisation des gaz et les précautions à prendre sont repris dans ce chapitre.
Pour obtenir les informations complètes sur la sécurité, demandez à votre Direction régionale ou consultez notre site internet www.airliquidesante.fr.

Les risques principaux par gaz

CONNAITRE LES RISQUES

L'identification des matières et la classification des dangers suivent l'accord européen relatif aux transports internationaux de marchandises dangereuses (ADR), et les prescriptions de l'arrêté ADR de Janvier 2009.

Les gaz, qu'ils soient sous forme :

- **comprimée** (Oxygène médical, Air en bouteille ou cadre, Azote médical gazeux...),
- **liquéfiée** (Protoxyde d'azote, dioxyde de carbone en bouteille conditionnées sous leur propre pression de gaz),
- **liquéfiée réfrigérée** (Protoxyde d'azote médical, dioxyde de carbone, oxygène médical en vrac),
- **dissoute sous pression** (Acétylène),

appartiennent à la classe 2 de l'ADR.

Ils sont regroupés en fonction de leurs propriétés :

A : Asphyxiant
O : Comburant
F : Inflammable



Gaz Asphyxiants
Gaz non comburants, ininflammables et non toxiques, qui diluent ou remplacent l'oxygène normalement présent dans l'air.

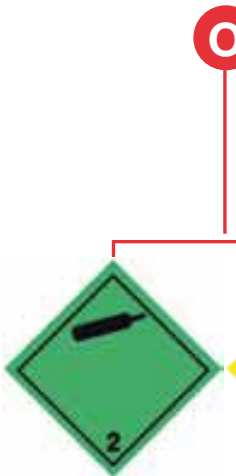
Gaz concernés :
Azote médical gazeux et liquide, Dioxyde de carbone médical, Hélium, Argon, Xénon, KINOX®...

Risques principaux :

- Anoxie par réduction de la teneur en Oxygène ($O_2 < 18\%$)
- Brûlures par le froid ou gelures (Azote : $-196^\circ C$, Hélium : $-269^\circ C$, CO_2 liquide : $-80^\circ C$)
- Asphyxie : une concentration de 2% de CO_2 gazeux provoque une baisse de vigilance. A 7%, des difficultés respiratoires apparaissent.

Précautions principales

- **Ventiler et contrôler la teneur en Oxygène de l'atmosphère,**
- **Se protéger par le port de gants cryogéniques, lunettes ou visière pour les gaz liquéfiés,**
- **Ne pas stocker ou manipuler en point bas (le CO_2 est plus lourd que l'air).**



Gaz Comburants
Permettent et accélèrent la combustion.

Gaz concernés :
Oxygène médical, Protoxyde d'azote médical, Air médical reconstitué, Hélium / Oxygène, KALINOX® 170 bar...

Risques principaux :

- Entretiennent vivement la combustion, peuvent réagir violemment avec les matières combustibles.
- Brûlures par le froid ou gelures (O_2 liquide : $-183^\circ C$)

Précautions principales

- **Ventiler les zones de stockage ou d'emploi de l'Oxygène (maintien d'un taux au plus égal à 22%),**
- **Ne pas fumer en présence d'une source d'Oxygène,**
- **Utiliser des matériels spécifiques aux gaz exempt d'huile, de graisse...**
- **Se protéger par le port de gants cryogéniques,**



Gaz Inflammables
Brûlent ou explosent en présence d'air (ou d'un oxydant).

Gaz concernés :
Hydrogène, Acétylène, Propane.

Risques principaux :

- L'inflammation se produit en présence d'une source d'énergie. Le gaz est inflammable dans l'air pour des valeurs comprises entre ses limites d'inflammabilité (inférieure et supérieure).

Précautions principales

- **Ventiler les zones où il risque de se produire une accumulation de gaz combustibles,**
- **Ne pas fumer.**

Sécurité gaz



Les risques liés à la bouteille

Haute pression

Les bouteilles de gaz comprimés sont remplies à 200 bar à 15°C (soit 200 fois la pression atmosphérique). Les bouteilles de gaz liquéfiés ont une pression d'environ 50 bar. La pression augmente avec la température et inversement.

- Risque :**
- Fuite, voire éclatement ou explosion du contenant.
- Interdiction :**
- Transfert de gaz d'une bouteille à l'autre.

Précautions principales

- *Eloigner les bouteilles et récipients d'une source de chaleur,*
- *Éviter leur exposition à plus de 50°C.*

Compression adiabatique

Lors de l'ouverture rapide d'une bouteille, la compression brutale de l'Oxygène conduit à une élévation importante de la température (500°C à 600°C).

- Risque :**
- Inflammation violente, ou coup de feu lorsque ce phénomène est associé à la présence éventuelle de toute matière organique (plastique, corps gras, poussière...).

Précautions principales

- *Ouvrir lentement le robinet de la bouteille,*
- *Contrôler et entretenir les détendeurs par un personnel qualifié et habilité.*

Le triangle du feu

Présence simultanée :

- d'un **comburant** (Oxygène, Protoxyde d'azote...),
- d'un **combustible** (graisse, poussière, bois, propane, acétylène...),
- d'une **source d'énergie** (flamme, étincelle, élévation de la température...).

- Risque :**
- Inflammation.

Précautions principales

- *Ne pas fumer en présence d'Oxygène,*
- *Ne pas graisser les raccords ou les matériels.*

Les conditions de stockage des bouteilles



> Risque : **Asphyxie**

- Précautions élémentaires :**
- Ne pas stocker les bouteilles en sous-sol ou point bas (certains gaz comme le CO₂ sont plus lourds que l'air ambiant)
 - Les locaux doivent être ventilés
 - Fermer les robinets même si les bouteilles sont vides

> Risque : **Incendie Explosion**

- Précautions élémentaires :**
- Ne pas mélanger les gaz comburants avec les gaz combustibles
 - Placer les bouteilles dans un local propre et très bien aéré, ne contenant pas de produits combustibles (huile, bois, éther, graisse...)
 - Toutes sources de feu est à prohiber
 - Ne pas exposer les bouteilles à des températures > 50°C

> Risque : **Erreur de délivrance**

- Précautions élémentaires :**
- Ne pas mélanger les bouteilles pleines avec les bouteilles vides
 - Ne pas mélanger les bouteilles de gaz médicaux avec les bouteilles de gaz industriels ou de gaz d'analyses
 - Mettre les gaz médicaux sous clé : KINOX®, Oxygène médical, Protoxyde d'azote médical, KALINOX® 170 bar...
 - Se référer à l'étiquette de la bouteille

> Risque : **Blessure de l'utilisateur**

- Précautions élémentaires :**
- Attacher toute bouteille dont la capacité en eau est supérieure à 5 litres, à l'aide de chaînes métalliques ou les déposer sur un chariot à bouteilles
 - Stocker les bouteilles en position verticale
 - Éviter tout risque de chute des bouteilles

- > Pour la vérification annuelle de vos matériels : "Audit Expertise"
- > Pour la maintenance préventive ou curative : "Direct Maintenance"

Sécurité mise en service

Le transport des bouteilles



> Risque : **Détérioration de la bouteille**
(lors d'une chute)

Précautions élémentaires :

- Transporter les bouteilles dans un chariot approprié
- Déplacer les bouteilles sans les traîner ni les rouler sur le sol
- Ne jamais soulever de bouteille par le robinet

> Risque : **Blessure du personnel chargé de la manutention**

Précautions élémentaires :

- Equiper le personnel chargé du transport de chaussures de sécurité et de gants de manutention
- Ne jamais déplacer de bouteille contenant un gaz toxique non équipée de son bouchon de sécurité et de son chapeau de protection du robinet

La manipulation des bouteilles



> Risque : **Brûlure cryogénique**
(par épanchement de liquide)

Précautions élémentaires :

- Dans le cas des gaz liquéfiés tels que le Protoxyde d'azote médical ou le Dioxyde de carbone médical en particulier, ne pas ouvrir le robinet lorsque la bouteille est horizontale ou renversée
- Utiliser les bouteilles fixées en position verticale

Précautions particulières liées aux bouteilles de gaz



> Risque : **Fuite d'Oxygène médical**
(lors de l'ouverture d'une bouteille)

Précautions élémentaires :

- Fermer le robinet
- Ne pas tenter de ré-ouvrir la bouteille
- Consigner et retourner la bouteille chez Air Liquide Santé France pour expertise, à l'attention du Pharmacien Délégué de votre région

Sécurité mise en service

Montage et démontage d'un détendeur-débitmètre

> Risque : **Blessure de l'utilisateur**

Précautions élémentaires :

Lors du **montage**

Sécurité : Pour cette opération, placez-vous du côté opposé au détendeur



- Lavez-vous les mains avec du savon.



- Ouvrez légèrement le robinet pour chasser les poussières et refermez-le aussitôt.



- Vérifiez l'état du joint.
- Faites coïncider les raccords du détendeur-débitmètre et de la bouteille.*
- Visser le détendeur-débitmètre à la main jusqu'à la butée.



- Ouvrez lentement et complètement le robinet de la bouteille dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis le re-tourner d'1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Vérifier l'absence de fuite.



- En fin d'utilisation, fermez d'abord le robinet de la bouteille, puis le bouton de réglage du débit ou de la pression.

Lors du **démontage**

Sécurité : Après chaque utilisation, rangez le détendeur dans un endroit propre et sec et remettez-lui le capuchon de protection du raccord d'entrée. Lorsque la bouteille est vide, maintenez-la fermée.



- Fermez le robinet de la bouteille.



- Débranchez le tuyau de l'appareil d'inhalation et ouvrez le bouton de réglage du débit afin de purger le détendeur.
- Vérifiez que le mano BP indique 0.



- Désaccouplez l'humidificateur ou l'EMBOUFIX.

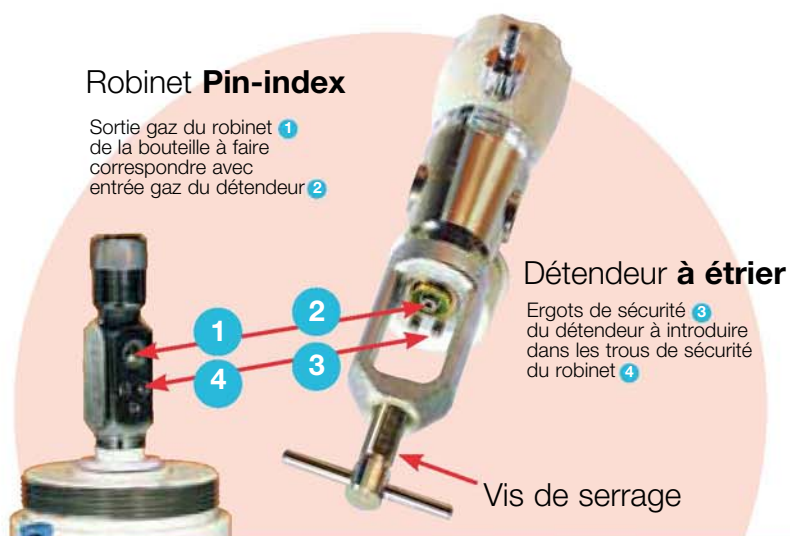


- Dévissez à la main l'écrou moleté.
- Enlevez le détendeur.

* Précautions particulières lors du montage d'un détendeur à étrier sur une bouteille à robinet Pin-index

Robinet **Pin-index**

Sortie gaz du robinet ① de la bouteille à faire correspondre avec l'entrée gaz du détendeur ②



Détendeur à étrier

Ergots de sécurité ③ du détendeur à introduire dans les trous de sécurité du robinet ④

Vis de serrage

Lors du montage, veiller à introduire les ergots de sécurité du détendeur dans les trous de sécurité du robinet de la bouteille, et faire correspondre la sortie gaz du robinet de la bouteille avec l'entrée gaz du détendeur. Ne jamais forcer. En cas de fuite lors de l'ouverture du robinet, le refermer et vérifier le bon raccordement.



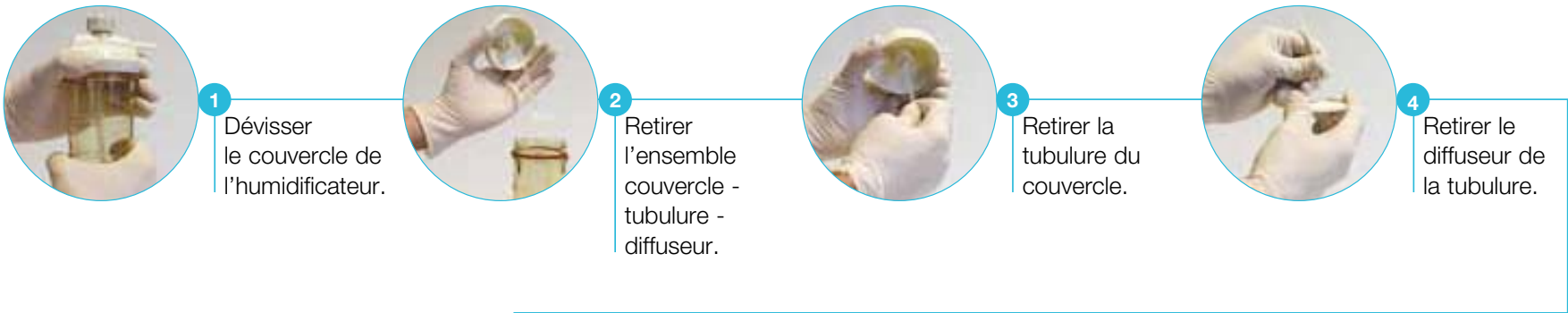
- > Pour la vérification annuelle de vos matériels : "Audit Expertise"
- > Pour la maintenance préventive ou curative : "Direct Maintenance"

Sécurité mise en service



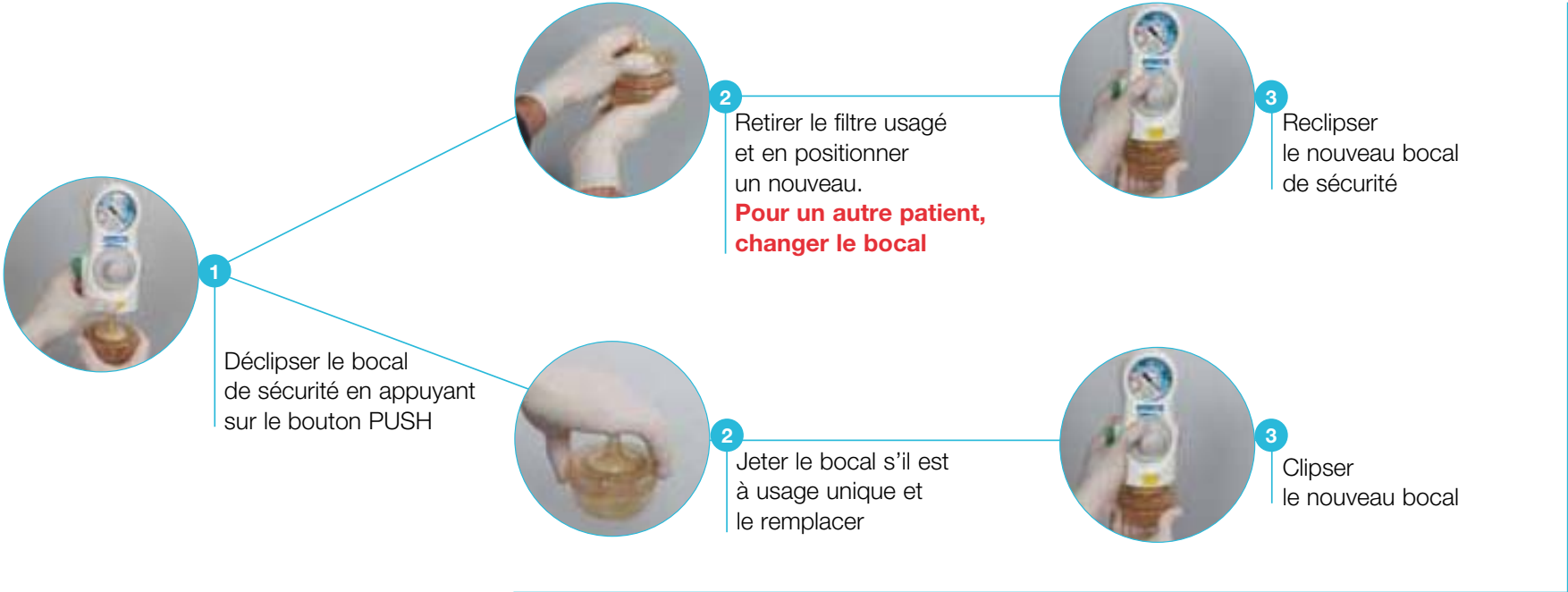
Consignes de montage-démontage en vue du **remplacement des consommables**

> Changement d'un **diffuseur et d'une tubulure de NEBAL II** entre chaque patient :



A l'issue du nettoyage - désinfection du couvercle et du flacon de l'humidificateur NEBAL II, procéder au remontage en fixant une tubulure neuve sur un diffuseur neuf et sur le couvercle de NEBAL II.

> Changement d'un **filtre antibactérien** sur un **régulateur de vide de type LAGOON™** entre chaque patient :



Le filtre antibactérien est à changer entre chaque patient.
Le flacon de sécurité en polysulfone est autoclavable à 134°C pendant 18 minutes.

Conditions générales de vente de matériel

Les présentes conditions générales de vente (ci-après les « CGV ») s'appliquent à toutes les ventes de matériel (ci-après le ou les « Matériel(s) ») par la société Air Liquide Santé France (ci-après « ALSF ») à un tiers (ci-après le « Client »). Toute commande de Matériel implique l'acceptation sans réserve par le Client et son adhésion pleine et entière aux CGV qui prévalent sur tout autre document du Client et notamment sur toutes conditions générales d'achat, sauf accord particulier préalable à la commande convenu par écrit entre les Parties. Tous autres documents que les présentes CGV communiqués par ALSF tels que notamment catalogues, prospectus, publicités n'ont qu'une valeur informative et indicative. Le fait pour ALSF de ne pas se prévaloir de l'une quelconque des dispositions des CGV ne peut être interprété comme valant renonciation à s'en prévaloir ultérieurement.

1 COMMANDE

1. Les offres faites par ALSF au Client sont valables pendant une durée de 1 mois à compter de leur établissement sauf mention particulière figurant sur l'offre.
2. La commande émanant du Client (ou l'offre d'ALSF acceptée par le Client) est réputée ferme et définitive pour le Client dès réception par ALSF. Toute demande de modification d'une commande passée par le Client ne pourra être prise en compte que si la demande est faite par écrit et sous réserve de l'accord écrit d'ALSF.
3. ALSF se réserve le droit d'apporter à tout moment les modifications qu'elle juge utiles au Matériel ainsi que de modifier les produits figurant sur ses catalogues, prospectus...

2 LIVRAISON

4. Le transfert de risque est réputé effectué dans les usines ou magasins d'ALSF.
5. Si l'expédition est retardée pour une cause non imputable à ALSF, et si cette dernière y consent, le Matériel sera emmagasiné et manutentionné, s'il y a lieu, aux frais et risques du Client, ALSF déclinant toute responsabilité à cet égard. Ces dispositions ne modifient en rien l'obligation de paiement du prix par le Client.
6. Sauf stipulation expresse d'ALSF, les délais de livraison ne sont donnés qu'à titre indicatif et ne constituent pas un engagement ferme de livrer à date fixe. Aucune pénalité pour retard de livraison ne peut être réclamée à ALSF.
7. Si la commande se compose de livraisons successives, le défaut d'une livraison ne pourra donner lieu à l'annulation de la commande ni motiver la résiliation de la commande.
8. Toute livraison sera accompagnée de la remise au Client d'un bon de livraison. A réception, le Client émargera le bon de livraison ou en cas d'avarie des Matériels livrés ou de manquants, effectuera les réserves. Conformément aux dispositions de l'article L.133-3 du code de commerce, il appartient au Client d'effectuer toutes les réserves nécessaires auprès du transporteur par lettre recommandée dans les trois jours après la date de réception mentionnée. Une copie du courrier devra être adressée simultanément à ALSF. Passé ce délai, et à défaut d'effectuer les formalités précitées, aucune réclamation ne pourra être effectuée à l'encontre d'ALSF. Le Matériel sera réputé avoir été réceptionné exempt de tout défaut ou vice apparent et/ ou manquant.
9. Il appartient au Client de fournir toutes les justifications quant à la réalité des vices/manquants constatés. Aucun retour ne pourra être effectué par le Client sans l'accord préalable et écrit d'ALSF. Les frais de retour ne seront à la charge d'ALSF que dans le cas où un vice apparent ou des manquants sont effectivement constatés par ALSF ou toute personne mandatée par elle. Lorsqu'après contrôle, un vice apparent ou un manquant est effectivement constaté par ALSF, le Client n'aura droit qu'au remplacement des Matériels non conformes et/ou au complément sans que le Client ne puisse prétendre à quelque indemnité que ce soit. La réclamation effectuée par le Client dans les conditions du présent article ne suspend pas le paiement par le Client des Matériels concernés.

3 RETOUR DE MATÉRIEL

10. Toute livraison de Matériel acceptée sans réserve par le Client ne peut donner lieu à reprise sauf accord express d'ALSF et au plus tard dans un délai de un mois à compter de la date de livraison du Matériel. En tout état de cause, les colis ne doivent pas avoir été ouverts et tout Matériel d'une valeur inférieure à 200 € HT ne sera pas repris. En cas de retour accepté par ALSF, les frais et risques sont à la charge du Client avec un forfait minimum de 100 € HT.

4 PRIX ET CONDITIONS DE PAIEMENT

11. Le Matériel est facturé au Client au tarif en vigueur au jour de la commande. Les prix s'entendent nets, départ usine et hors taxes. Tout impôt, taxe ou autre prestation à payer en application des règlements français ou ceux d'un pays importateur ou d'un pays de transit sont à la charge du Client.
12. Les factures sont payables, sauf disposition particulière, à la livraison.
13. Sauf disposition particulière convenue par écrit, les factures sont réglées par prélèvement bancaire. Aucun escompte ne sera accordé par ALSF au Client.
14. En cas de non paiement d'une facture à l'échéance, les sommes dues pour toute autre commande deviennent immédiatement exigibles sauf à ce qu'ALSF opte pour la résolution des commandes en cours. En outre, en cas de non-paiement à la livraison ou aux échéances prévues, ALSF se réserve la possibilité de facturer des intérêts de retard au taux de 15 % sur le montant des sommes restant dues et ce sans préjudice de l'exercice par ALSF de ses droits à recours. Tout retard de paiement donnera également lieu au versement par le Client d'une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement d'un montant de 40 € TTC. ALSF se réserve la possibilité de demander une indemnisation complémentaire si les frais de recouvrement effectivement engagés dépassent ce montant.
15. Toute commande dont le montant est inférieur à 100 € HT donne lieu à la facturation d'une somme forfaitaire de 15 € HT destinée à couvrir les frais administratifs.
16. Toute demande du Client de ré-édition d'un document (ex. copie de bulletin de livraison, duplicata de facture...) lui ayant déjà été adressé par ALSF fera l'objet d'une facturation au tarif ALSF en vigueur.
17. Sauf accord écrit d'ALSF, les frais de port sont toujours facturés au Client selon le tarif en vigueur.
18. Les réclamations éventuelles relatives à la facturation devront être formulées par écrit au plus tard dans les 10 jours suivants la date d'émission de la facture. Après ce délai, aucune réclamation relative à la facturation ne sera admise.

Conditions générales de vente de matériel

5 RÉSERVÉ DE PROPRIÉTÉ

19. Le Matériel est vendu sous réserve de propriété : le transfert de propriété est subordonné au complet paiement du prix, à l'échéance convenue, par le Client.

6 GARANTIES

20. Le Matériel doit être vérifié par le Client lors de la livraison et toute réclamation, réserve ou contestation relative aux vices apparents doit être effectuée selon les modalités de l'article 8.

21. La durée de la garantie du Matériel contre tous défauts de fabrication est de un an à compter de la date mentionnée sur le bon de livraison ALSF. La durée de cette garantie ne s'applique pas aux produits consommables.

22. La garantie cessera de plein droit dès lors que le Client n'aura pas averti ALSF du vice allégué dans un délai de 30 jours à compter de sa découverte. Il appartient au Client de rapporter la preuve du jour de cette découverte.

23. La responsabilité d'ALSF est strictement limitée à l'obligation de réparer ou de remplacer le Matériel au choix d'ALSF. ALSF répare ou remplace gratuitement, y compris les frais de main-d'œuvre, mais à l'exclusion des frais de transport et d'emballage, toutes les pièces qu'elle a examinées et reconnues défectueuses. En vue de satisfaire à cette garantie, ALSF se réserve le droit de modifier le Matériel ou de remplacer certaines pièces. Les pièces reprises en application de la garantie seront la propriété d'ALSF.

24. La garantie ne s'applique pas aux remplacements ni aux réparations qui résulteraient de l'usure normale du Matériel, de détériorations ou accidents provenant de négligences, défaut de surveillance ou d'entretien et d'utilisation défectueuse ou non conforme du Matériel, conditions de stockage ou de conservation anormales. En outre, cette garantie cessera au cas où le Client effectuerait lui-même des réparations ou modifications sur le Matériel. La réparation du Matériel ne comporte aucune nouvelle garantie et ne prolonge pas la durée de la garantie initiale.

25. ALSF ne garantit que l'aptitude du Matériel à l'usage prévu par le manuel d'utilisation et ne saurait être tenue responsable de tout dommage résultant d'une utilisation anormale, impropre ou non conforme du Matériel, de négligence ou violation des présentes CGV et de tout autre faute du Client ou du destinataire final.

26. ALSF se réserve le droit de suspendre son intervention au titre de la garantie, si le Matériel ou pièces sur lesquels son personnel doit intervenir, dans ses locaux ou chez le Client, ne sont pas en bon état de propreté et de stérilisation, et ce jusqu'à ce que ledit Matériel ne présente plus de risque pour son personnel. ALSF se réserve le droit de renvoyer aux frais du Client le Matériel ou les pièces qui ne satisferont pas à cette condition de propreté et de stérilisation.

27. Sauf disposition particulière convenue par écrit, le coût du transport du Matériel ou des pièces défectueuses, ainsi que celui du retour du Matériel ou des pièces réparées ou remplacées, sont à la charge du Client, ainsi que, en cas de réparation sur le site du Client, les frais de transport et de séjour des agents ou délégués d'ALSF, conformément à ses tarifs en vigueur.

7 RESPONSABILITÉ

28. La responsabilité d'ALSF résultant de la vente est expressément limitée à la garantie ci-dessus définie, à l'exclusion de tous dommages et intérêts de quelque nature que ce soit. En cas de manquement d'ALSF à ses obligations contractuelles, sa responsabilité à l'égard du Client est limitée aux dommages directs aux biens à hauteur de vingt mille (20 000) € toutes réclamations cumulées. Au-delà de ce montant, le Client renonce à recours contre ALSF, ses employés, agents, représentants et assureurs et s'engage à obtenir de ses assureurs une renonciation à recours équivalente. ALSF ne pourra voir sa responsabilité engagée envers le Client pour tout autre dommage, qu'il s'agisse, sans limitation, de dommages immatériels, directs ou indirects, causés au Client dans le cadre de la vente objet des présentes CGV, de perte d'exploitation, d'utilisation ou de revenus, de réclamations de tiers ou de tout autre dommage direct ou indirect quel qu'il soit. Le Client renonce à cet égard à tout recours contre ALSF, ses employés, agents représentants et assureurs et s'engage à obtenir de ses assureurs une renonciation à recours équivalente.

29. Les événements indépendants de la volonté de l'une des parties ou de ses cocontractants, sous-traitants, fournisseurs ou agents pouvant affecter ladite partie (ou ses cocontractants, sous-traitants, fournisseurs ou agents) dans l'accomplissement de tout ou partie de ses obligations contractuelles (autres que des obligations de payer des sommes d'argent), tels que, notamment : incendie, inondation, catastrophe naturelle, émeute, guerre, sabotage, grève, lock-out, fait de tiers, explosion, tremblement de terre, loi, ordonnance et règlement gouvernementaux, défaut d'obtention ou de maintien d'une (de plusieurs) autorisation(s) nécessaire(s), bris de machine ou avarie de matériel, impossibilité d'obtenir de l'électricité ou de se procurer des matières premières, des utilités, de la main-d'œuvre, des équipements ou des moyens de transport, suspendront l'exécution de la commande pendant la durée de l'(des) événement(s). Cet(ces) événement(s) libérera(ont) les parties de leurs obligations pendant la durée dudit(desdites) événement(s) et dans la mesure de ses(leurs) effets. Cet article ne pourra être évoqué par le Client pour se dégager de son obligation de payer toutes sommes d'argent dues à ALSF. Si un tel(de tels) événement(s) se produisait(produisaient), les parties s'engagent à se prévenir mutuellement le plus rapidement possible.

8 RÉPARATION A L'ISSUE DE LA GARANTIE

30. Le Matériel pourra faire l'objet d'une réparation par ALSF après accord préalable et écrit du Client sur le devis de réparation.

31. Le Matériel dont le prix de vente hors taxes est inférieur à 100 € ne fera pas l'objet de devis de réparation mais d'une nouvelle offre soumise aux présentes CGV.

32. Tout Matériel non réparable pour lequel le Client demande un retour fera l'objet de frais de retour facturés au Client selon le tarif en vigueur.

9 MATÉRIOVIGILANCE

33. Concernant le Matériel ayant le statut de dispositif médical, le Client s'engage à respecter les obligations relatives à la matériovigilance conformément aux dispositions du code de la santé publique.

Le Client s'engage à assurer la traçabilité du Matériel et à collaborer à tout rappel de produit afin de retirer rapidement et efficacement de son établissement le Matériel. Il s'engage à disposer d'un système d'enregistrement des anomalies de fonctionnement des Matériels et à les transmettre sans délai à ALSF.

10 UTILISATION DU MATÉRIEL

34. Avant tout usage, le Client doit s'informer du mode d'emploi du Matériel, des règles de sécurité à observer ainsi que des propriétés et caractéristiques des Matériels qu'il met en œuvre. Tout utilisateur doit prendre connaissance et se conformer strictement et impérativement aux lois, règlements et prescriptions en vigueur, applicables aux Matériels vendus dont les spécificités impliquent des précautions à prendre pour leur utilisation.

35. Le Client s'engage à former ou à faire former son personnel à l'utilisation du Matériel.

36. Le Client s'engage à ce que l'entretien du Matériel soit assuré par des techniciens formés par ALSF et selon les instructions de maintenance d'ALSF ou celles figurant sur le manuel d'utilisation du fabricant.

37. Le Client s'engage à respecter la notice d'instruction du Matériel et à disposer, en permanence, de la dernière version de la notice concernée.

11 INFORMATIQUE ET LIBERTÉS

38. Les informations issues des échanges entre ALSF et le Client ainsi que les appels de ces derniers peuvent faire l'objet d'un traitement automatisé d'informations nominatives au sens de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée. Conformément aux dispositions de cette loi, le Client bénéficie d'un droit d'accès, de modification et de suppression le cas échéant des informations nominatives le concernant qu'il peut exercer en s'adressant au service clients d'ALSF.

12 DROIT APPLICABLE- JURIDICTION COMPÉTENTE

Les présentes CGV sont soumises au droit français. Tout litige sera de la compétence du Tribunal de Commerce de Paris même en cas de pluralité de défendeurs ou appels en garantie.